

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen



REC'D 26 05 27 FEB 1993
#5
0915 1234567890
ACT

Intyg Certificate

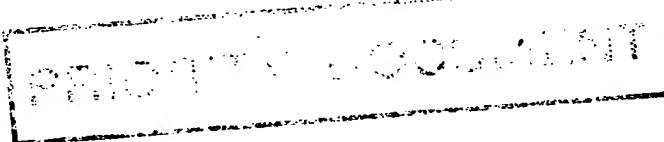
Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Stig Bengmark, Lund SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 9700373-5
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 1997-02-04
Date of filing



Stockholm, 1998-02-13

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Åsa Dahlberg
Åsa Dahlberg

Avgift
Fee

BEST AVAILABLE COPY

SÖKANDE:

Stig Bengmark

UPPFINNINGENS BENÄMNING: Sond för åstadkommande av
fluidumförbindelse med tunntarmen

5

Uppfinningen avser en sond för åstadkommande av fluidumförbindelse med tunntarmen, företrädesvis för vätsketillförsel, exempelvis näringstillförsel, till denna men också för diagnostik (insprutning av kontrast för röntgning av tarm eller tagning av prov på tarminnehåll eller aleminna), innefattande en för införsel i tunntarmen via magsäcken avsedd slang med en proximal och en distal öppen ände och med inbyggd tendens till hoprullning över en begränsad längd vid den distala änden, och en i slangen från den proximala änden förskjutbar ledare för uträtning av den nämnda längden, för att denna skall vara uträtad under själva nedförandet i magsäcken.

En sond av denna typ användes för postoperativ näringstillförsel via tarmen för att ersätta intravenös näringstillförsel, som är mera krävande att administreras men framför allt kostar 5-10 gånger mer och dessutom är förenad med väsentliga komplikationer, och den positioneras med sin distala ände i tunntarmen, företrädesvis i övre delen av jejunum, på det sätt som är beskrivet i EP-C-0 278 937. Med den normalt hoprullade nämnda begränsade längden av sonden uträtad genom att ledaren är inskrudd i densamma, införes sonden med den distala änden i magsäcken transnasalt eller transoralt via svalget och matstrüpen eller också percutant. Därefter drages ledaren ut ur sonden, så att den under införandet uträtade nämnda längden av sonden tillåtes att av sig själv återtaga det hoprullade tillståndet i magsäcken. Vid efterföljande födointag på normalt sätt under en förutbestämd tidsperiod drages sonden vidare från magsäcken in i tunntarmen genom magsäcksrörelserna och tarmens peristaltiska rörelser.

eftersom den hoprullade längden av sonden bearbetas av magväcken och tunntarmen på samma sätt som den omgivande födan. Sonden är sålunda självnedmatande. Vanligtvis skall den hoprullade längden av sonden placeras i övre delen av 5 jejunum, och när detta läge uppnåtts, fixeras sonden, så att den inte kan dragas längre in i tunntarmen, och väl på plats hålls den distala änden av sonden förankrad i jejunum av den hoprullade längden genom att denna kommer i anliggning mot tarmens invändiga korrugete yta. Syftet är 10 sålunda att skapa största möjliga friktion mellan sond och tarmvägg.

JP-A-08098889 avser en sond, som är avsedd att införas i kroppens inre organ och är av den kända typ som har en tyngd i den distala änden för att sonden lättare skall 15 kunna införas och placeras i rätt läge i organen. Sonden enligt den nämnda publikationen innefattar i ett som styrning anordnat distalt ändparti ett antal i rad anordnade polyedrar, som har en specifik vikt på 1 eller mera och är inneslutna i en elastisk film, så att sonden på sin utsida uppvisar ojämnheter för att frammatas genom peristaltiska konvulsioner hos organen. Fördelen med denna utformning av 20 sonden anges vara att införandet av sonden och ändring av dennes riktning underlättas, samtidigt som smärtan för patienten blir mindre.

Sonden som beskrives i EP-C-0 278 937 har i praktiken 25 visat sig väl fylla sitt ändamål. Sonden skiljer sig inte mycket från vanliga nasoenteriska silikonslangar och betingar därför inte mycket högre tillverkningskostnad än dessa. Det har visat sig, att sonden har vandrat in i tunn- 30 tarmen 4 - 6 timmar efter införandet. Den hålls efter införandet kvar i sitt läge i övre delen av jejunum tills den skall borttagas, vanligen efter 7 dagar eller så, med liten risk för att den i förtid skall kastas tillbaka till 35 magväcken, genom att den nämnda längden av sonden, med tendifens till hoprullning, bildar en effektiv dislokationsspärr

genom anliggning mot tunntarmens invändiga yta. I cirka 95% av de fall, då sonden används, har den intagit och hållit sig kvar i avsett läge i tunntarmen.

Nedmatningen av sonden kan stimuleras genom tillförsel av Metoclopramide eller Erythromycin, men det är inte alla patienter som kan fördra dessa medel på grund av därmed förknippade biverkningar.

Syftet med föreliggande upfinning är att ytterligare förbättra sonden enligt EP-C-0 278 937 med avseende på självnedmatning utan tillförsel av de nämnda medlen och med bibehållande av en säker och till och med förbättrad hållning av sonden i det avsedda läget, och i detta syfte har sonden enligt upfinning erhållit de kännetecken, som framgår av patentkravet 1.

För närmare förklaring av upfinningen skall några utföranden därav beskrivas med hänvisning till bifogade ritning, på vilken

FIG 1 är en sidovy av sonden i ett utförande därav med slangen uträtad,

FIG 2 är en sidovy av sonden i FIG 1, då den begränsade längden av slangen med tendens till hoprullning har intagit sitt hoprullade läge,

FIG 3 är en fragmentarisk sidovy av det distala ändpartiet av sonden i ett andra utförande och

FIG 4 är en motsvarande vy som FIG 3 av sonden i ett tredje utförande.

Den i FIG 1 och 2 visade sonden enligt upfinningen innehåller en elastiskt böjlig slang 10, företrädesvis av plast eller gummi av medicinsk kvalitet, exempelvis polyuretan eller silikongummi, med en proximal ände 10A och en distal ände 10B. Den har lämpligen en ytterdiameter på 3,6 mm och en innerdiameter på 1,5 mm men kan också ha andra dimensioner. I den proximala änden 10A är slangen försedd med en hylsformad styrning 11, som kommunicerar med slangen lumen, medan den i den distala änden 10B är för-

sedd med en hättta 12, som kommunicerar med slangens lumen i sin ena ände och är sluten i sin andra ände samt mellan ändarna har radiella sidoöppningar 13. Styrningen 11 tjänar som fingergrepp, för att man lättare skall kunna hantera sonden vid användningen, och kan även användas för fastsättning av slangens proximala ände i en hållare.

En böjlig men oelastisk och relativt stiv ledare 14 av stållina och med huvudsakligen samma längd som slangen 10 upptages förskjutbart i slangen och är i dennes proximala ände försedd med ett fingergrepp 15, vid vilket man kan hålla i ledaren vid förskjutning av densamma i slangen.

Slangen har närmast den distala änden en begränsad längd med inbyggd (programmerad) tendens till hoprullning till huvudsakligen skruvlindad form (minnesfunktion), såsom visas i FIG 2. Den nämnda begränsade längden av slangen kan bibringas denna egenskap genom lämpligt materialval och uppvärming och härdning, medan slanglängden är rullad på en kärna. Det skruvlindade partiet av slangen kan innefatta 1 - 5 varv och ha en ytterdiameter på ca 40 mm. När ledaren 20 är skjuten in i den nämnda begränsade längden av slangen, är denna emellertid huvudsakligen uträtad, såsom visas i FIG 1, vilket förutsätter, att ledaren har sådan styvhets, att för böjning av densamma erfordras en kraft, som är större än slangens hoprullningskraft.

Åtminstone den begränsade längden av slangen vid dennes distala ände med tendens till hoprullning är enligt uppförningen på sin utsida försedd med fimbrieliknande korta hår, såsom har markerats i FIG 1 och 2 vid 16, för att därigenom stimulera nedmatningen av sonden och säkrare 30 förhindra dislokation av densamma, när den är i det avsedda läget i tarmen, genom ökad friktion mot slangens utsida. Detta kan emellertid även åstadkommas på annat sätt, exempelvis genom att slangen ges matterad, knottrig eller räfflad ytstruktur. För "behåring" av slangens utsida kommer 35 tidigare känd elektrostatisk teknik väl till pass, varvid

slangens yta göres temporärt vidhäftande genom beläggning med något lim och i ett elektrostatiskt fält belägges med korta fibrer av enhetlig längd, som under inverkan av det elektrostatiska fältet hålls i ett läge, i vilket de står s på ända radiellt utåt från slangens. Detta läge bibehålls, när limmet har torkat.

Vid användning av sonden införes denna i magsäcken transnasalt eller transoralt via svalget och matstrupen eller percutant med sonden uträttad genom att ledaren 14 är införd i den begränsade längden med tendens till hoprullning, dvs i tillståndet enligt FIG 1. Med den dimensionering av det hoprullade partiet, som angavs ovan, har slangens i FIG 1 en effektiv längd, som är 30 mm större än längden i tillståndet enligt FIG 2. Efter införandet av sonden i magsäcken drages ledaren tillbaka ett stycke, som motsvarar den nämnda skillnaden i effektiv längd, dvs ca 30 mm, så att slangens får frihet att rulla ihop sig i magsäcken, varefter slangens föres ned ett motsvarande stycke i magsäcken, dvs ca 30 mm, eftersom den effektiva längden av sonden kortas av genom hoprullningen. Därefter drages ledaren helt och hållit ut ur slangens. Patienten intager nu föda på normalt sätt genom matstrupen, vilket naturligtvis förutsätter, att slangens inte är grövre än att det finns plats för födans passage. Födan i magsäcken kommer att omge den där befintliga hoprullade längden av slangens, vilken kommer att behandlas på samma sätt som födan, varvid sonden genom magsäcksrörelserna och sedan genom tunntarmens peristaltiska rörelser föres allt längre ned i tunntarmen. Sonden är sålunda självnedmatande, såsom beskrives i EP-C-0 278 937. När sondens distala ände befinner sig i övre delen av jejunum, fixeras sonden mot ytterligare frammatning genom att den exempelvis tejpas fast mot kroppen. Den distala ändens läge i tarmen kan kontrolleras genom röntgen, och för ändamålet kan i den distala änden, exempelvis i hättan, vara inbakat ett lämpligt kontrast-

medel. Den hoprullade längden av sonden tjänar till att hålla kvar sonden i det avsedda läget i tarmen och fungerar sålunda som en dislokationsspärr. Genom att den nämnda längden är gjord hårig, matterad, knottrig eller räfflad, 5 ökas såväl "ingreppet" mellan den omgivande födan och sonden som "ingreppet" mellan tarmens insida och sonden utan att för den skull sondens nedglidning därigenom hämmas vid införandet. Det förväntas därför, att genom utformning av sonden på det sätt som föreslås enligt uppföringen sonden 10 skall bli 100% säker med avseende på såväl självnedmatningen som fasthållningen i avsett läge.

Tillförsel av näringslösning eller medikament eller alternativt provtagning sker genom slangen, sedan sonden placeras i sitt avsedda läge.

15 I utförandet enligt FIG 3 är slangen på utsidan försedd med en axiellt förlöpande, radieellt utskjutande fläns 17, som i den hoprullade längden befinner sig på dennes insida, alltså inuti den skruvformade lindningen. Även i 20 utförandet enligt FIG 4 är en sådan fläns 18 anordnad, men i detta fall befinner den sig på den hoprullade längdens utsida. Flänsen skall vara tunn och sträckbar samt ytterst mjuk och böjlig och kan bestå av plast eller gummi. Den kan men behöver inte nödvändigtvis vara av samma material som 25 slangen. Eventuellt kan flänsen åstadkommas vid extruderingen av slangen och sålunda sträcka sig över inte blott den begränsade längden med tendens till hoprullning utan över slangens hela längd. Flänsen kan kombineras med en 30 hårig, matterad, knottrig eller rätflad yta 16 på slangen, och på en och samma slang kan vara anordnade två diametralt motsatta flänsar, så att den begränsade längden med tendens till hoprullning i det hoprullade tillståndet har fläns på 35 såväl insidan som utsidan. På insidan kan flänsen vara upp till 10 mm bred, medan den på utsidan bör vara högst 1 å 2 mm. I ännu ett tänkbart utförande av uppföringen sträcker sig flänsen skruvformigt omkring slangen. Flänsen eller

flänsarna ger ett ytterligare förstärkt "ingrepp" mellan
sonden och födan i magsäcken och, om flänsen är utvändig,
FIG 4, mellan sonden och tarmens insida för främjande av
självnedmatningen resp förstärkning av fasthållningen av
sonden i det avsedda läget.

PATENTKRAV

1. Sond för åstadkommande av fluidumförbindelse med tunntarmen, företrädesvis för näringstillförsel till denna, innefattande en för införsel i tunntarmen via magsäcken avsedd slang (10) med en proximal och en distal öppen ände (10A, 10B) och med inbyggd tendens till hoprullning över en begränsad längd vid den distala änden, och en i slangen från den proximala änden förskjutbar ledare (14) för uträttning av den nämnda längden, för att denna skall vara uträttad under själva nedförandet i magsäcken, kännetecknad av att slangen (10) åtminstone i det nämnda begränsade partiet har en hårig, matterad, knottrig, räfflad eller flänsad utväändig yta (16).
- 15 2. Sond enligt krav 1, kännetecknad av att en axiellt förlöpande, radiellt utskjutande fläns (17, 18) är anordnad på slangens (10) utvändiga yta åtminstone utmed den nämnda begränsade längden med tendens till hoprullning.
- 20 3. Sond enligt krav 2, kännetecknad av att flänsen (17) i det av den nämnda begränsade längden bildade hoprullade partiet befinner sig på insidan av detta parti.
- 25 4. Sond enligt krav 2, kännetecknad av att flänsen (18) i det av den nämnda begränsade längden bildade hoprullade partiet befinner sig på utsidan av detta parti.
5. Sond enligt krav 2, kännetecknad av att flänsen sträcker sig skruvformigt runt slangen (10).
6. Sond enligt något av krav 2 - 5, kännetecknad av att flänsen är tunn och sträckbar samt mjuk och lättbøjlig.
- 30 7. Sond enligt något av krav 1 - 6, kännetecknad av att det av den nämnda begränsade längden bildade hoprullade partiet innehåller 1 - 5 varv och har en utväändig diameter på upp till 40 mm.
- 35 8. Sond enligt något av krav 1 - 7, kännetecknad av att hårig yta på slangen är åstadkommen genom elektrostatisk teknik och innehåller korta fibrer, som står på ända radiellt utåt från ytan.

SAMMANDRAG

Sond för åstadkommande av fluidumförbindelse med tunntarmen innefattande en för införsel i tunntarmen via magsäcken avsedd slang (10) med en proximal och en distal öppen ände (10A, 10B) och med inbyggd tendens till hoprullning över en begränsad längd vid den distala änden, och en i slangen från den proximala änden förskjutbar ledare (14) för uträtning av den nämnda längden, för att denna skall vara uträtabil under själva nedförandet i magsäcken. Enligt uppfinningen har slangen åtminstone i det nämnda begränsade partiet en hårig, matterad, knottrig, räfflad eller flänsad utväändig yta (16).

15 FIG 2

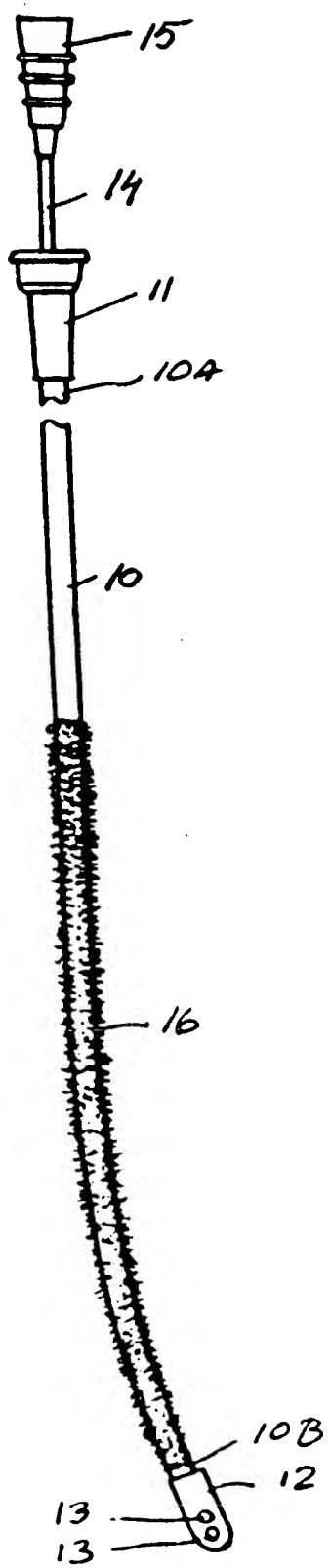


Fig. 1

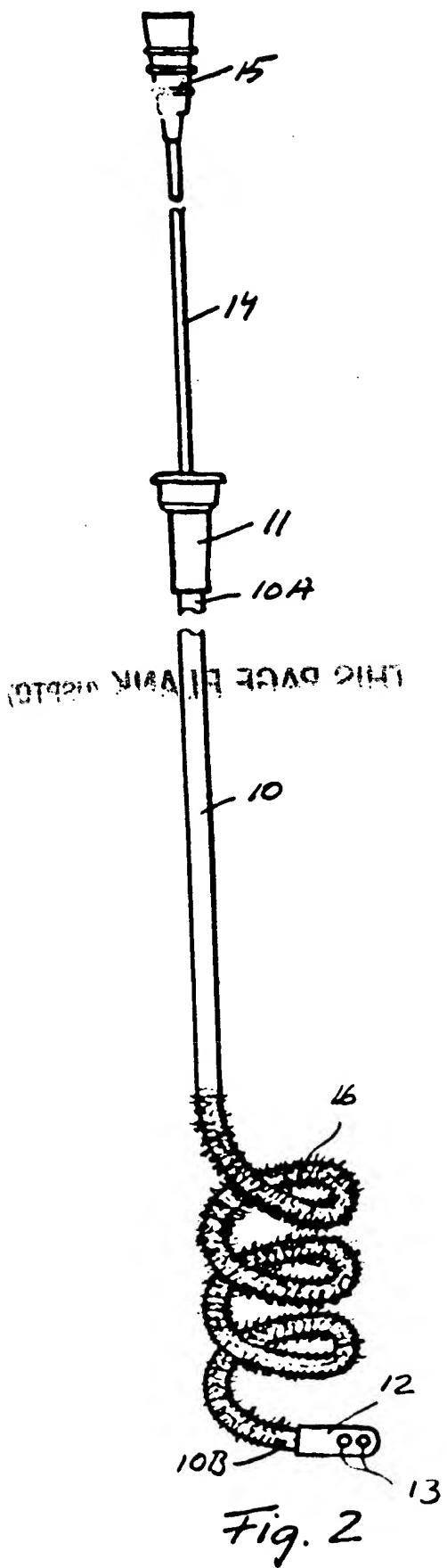


Fig. 2

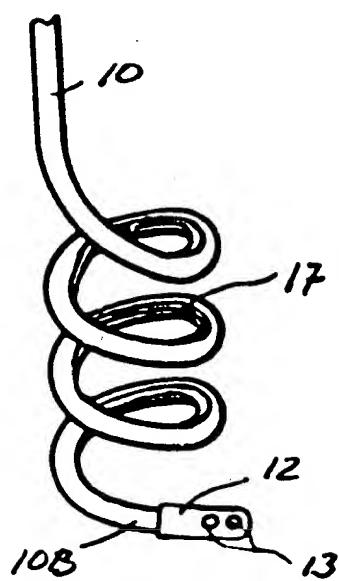


Fig. 3

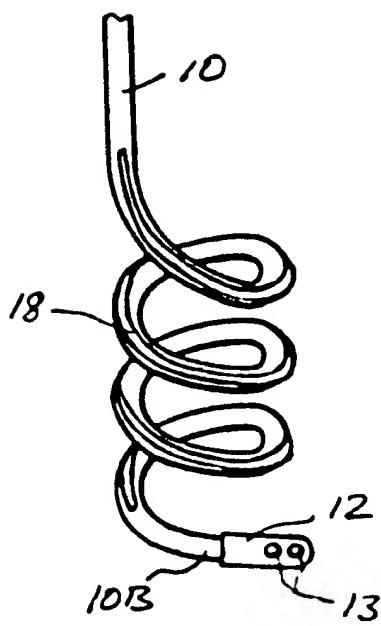


Fig. 4

THIS PAGE IS BLANK (SPTO)